

Kako prodaja zdravil brez recepta prispeva k boljši javni skrbi za zdravje

Dodatno gradivo

maj 2018

Opredelitve

Zdravila brez recepta. Raziskava, ki smo jo izvedli, je razkrila, da ne obstaja dogovorjena opredelitev izraza OTC (*angl.* over-the counter). Za namene tega prispevka se zato zdravila OTC opredeli kot zdravila brez recepta, ki jih javnost lahko kupi v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Zdravila brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah. Ta opredelitev je za nekatere bralce nova. Gre za podskupino zdravil znotraj kategorije zdravil brez recepta. Za to skupino zdravil veljajo strožja pravila in prodajna merila, ki zagotavljajo, da prejmejo pacienti najustreznejšo obravnavo oz. zdravljenje, prodaja teh zdravil pa poteka varno in pod nadzorom farmacevta.

Nekaj tipičnih lastnosti kategorije zdravil brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah

- Kategorija zdravil brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah, se nanaša na varno in strokovno prodajo priznanih zdravil ali zdravljenj, kot naj bi bila opredeljena v nacionalni zakonodaji.
- Zdravilo brez recepta, ki se prodaja samo v lekarnah, je točno določen izdelek, ki mora biti v nacionalni zakonodaji posebej omenjen kot tako zdravilo, na primer zdravilo v točno določenem pakiranju, ki vsebuje določeno število tablet.
- Zdravila izven kategorije zdravil brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah, naj bi bila zdravila na recept ali izdelki, ki niso zdravila.
- Enako stroga merila in standardi prodaje morajo veljati tudi v primeru, če se prodaja tovrstnih zdravil vrši preko spleta.
- Za prodajo vseh zdravil brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah, se običajno uporablja sklop meril:
 - Prodajni pogoji: vprašanja o tem, ali je pacient že kdaj prej jemal zdravila, o simptomih, komu je zdravilo namenjeno itd.
 - Omejitev količine: samo eno ali dve pakiranji; več pakiranj lahko odobri farmacevt na podlagi strokovne presoje.
 - Pogoji razstavljanja izdelkov: zdravila brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah, ne smejo biti na voljo za neposredno izbiro oz. samopostrežno, brez nadzora, vendar so lahko razstavljena v zavarovanih omaricah v lekarnah.
 - Varnostni pogoji: zdravila brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah, so praviloma nedavno preklopljena zdravila z režima izdaje na recept.
 - Za določeno državo se lahko uporabljajo še dodatna merila ali pa le nekatera od zgoraj navedenih meril.

Za več informacij o zdravilih brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah, vas vabimo, da si ogledate zakonodajo, ki velja za ta zdravila v Združenem kraljestvu ali na Irskem.

Splošna skrb glede varnosti zdravil brez recepta

Evropa: Nedavna študija o razpoložljivosti in poročila informacijskim centrom za zastrupitve glede paracetamola kažejo, da je bila v državah, kjer prodaja izven lekarniškega kanala ni dovoljena, mediana pogostnosti dogodkov, povezanih s paracetamolom, znatno nižja v primerjavi z državami, kjer je taka prodaja dovoljena (povprečna razlika 2,2 %, $p = 0,02$).¹

Danska: Nedavna študija danskih raziskovalcev je pokazala, da je uporaba ibuprofena in drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAR) povezana s povečanim tveganjem za zdravje, vključno s tveganjem za zastoj srca.²

Irska: Regulator lekarniške dejavnosti (PSI) je oktobra 2017 objavil posodobljene smernice za farmacevte o varni izdaji zdravil brez recepta, ki vsebujejo kodein. Te smernice navajajo:

»Dobro znano je tveganje glede potencialne zlorabe zdravil brez recepta, ki vsebujejo kodein. Poraba teh zdravil v količinah, ki presegajo priporočeni odmerek, ali njihova neprekinjena uporaba v daljšem časovnem obdobju lahko povzroči razvoj tolerance na zdravilo in odvisnosti od njega ter povečuje tveganje tudi za druge neželene učinke. Poleg tega prekomerna poraba "kombiniranih izdelkov", tj. tistih, ki vsebujejo kodein v kombinaciji z drugimi analgetiki, kot so paracetamol, aspirin ali ibuprofen, povečuje tudi nevarnost neželenih učinkov teh drugih zdravil. To tveganje velja tako za kratkoročno kot za dolgoročno uporabo.«³

Nacionalni primeri zlorabe zdravil brez recepta

Finska: V anketi za Združenje finskih lekarn, objavljeni januarja 2018, v kateri je sodelovalo več kot 700 farmacevtov, je polovica anketirancev poročala, da kupci tedensko kupujejo zdravila brez recepta za napačne namene. Eden od štirih je poročal o zlorabi vsaj enkrat na dan. Zdravila, ki so jih anketiranci poimensko označili kot pogosto zlorabljana, so vključevala zdravila za zdravljenje kašlja, nosne dekongestive, zdravila proti bolečinam, napitki za zdravljenje simptomov gripe, odvajala, losjoni kortizona, antibiotična mazila, zdravila proti slabosti na potovanju in aspirin⁴.

Irska: Med skoraj 5000 primeri zastrupitev z zdravili leta 2016 je bil paracetamol uporabljen v 1.234 prijavljenih primerih⁵.

Leta 2014 je policija prosila lekarnice za dodatno previdnost v primeru zahtev za izdajo pripravkov s psevdoefedrinom, učinkovino v zdravilih brez recepta proti kašlju in prehladu, saj so jo kriminalne tolpe uporabljale za proizvodnjo metamfetamina.⁶

Norveška: Leta 2015 izvedena anketa norveškega farmacevtskega združenja v zvezi z odnosom mladostnikov (starih med 15. in 24. let) do paracetamola, je pokazala, da je približno polovica izmed 400 anketirancev imela drugačno mnenje o zdravilih, kupljenih v trgovinah z živili, kot o tistih, ki so jih kupili v lekarni. In sicer so menili, da so prva "blažja".

1 *Availability of Paracetamol Sold Over the Counter in Europe: A Descriptive Cross-Sectional International Survey of Pack Size Restriction*; Morthorst BR et. al, Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2018 Jan

2 *Non-steroidal anti-inflammatory drug use is associated with increased risk of out-of-hospital cardiac arrest: a nationwide case-time-control study*; Kathrine B. Sondergaard et al., European Heart Journal, 2016

<https://academic.oup.com/ehjcvp/article/3/2/100/2739709>

3 *Non-Prescription Medicinal Products Containing Codeine: Guidance for Pharmacists on Safe Supply to Patients*, Pharmaceutical Society of Ireland, October 2017

http://thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/01_3_Safe_supply_of_Codeine_to_patients.sflb.ashx

4 *Finnish pharmacies list misused over-the-counter medicines*, yle.fi 14 January 2018

https://yle.fi/uutiset/osasto/news/finnish_pharmacies_list_misused_over-the-counter_medicines/10022291

5 Poisons Information Centre of Ireland, Annual Report 2016

6 *Vigilance in the Sale of Pseudoephedrine- Garda Request*, The Pharmaceutical Society of Ireland, June 2014

http://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/PracticeUpdates/VigilanceintheSaleofPseudoephedrine.aspx

Poljska: Študija iz leta 2016, izvedena na osnovi raziskave med 680 farmacevta, je pokazala na velik problem glede zdravil brez recepta. »Po mnenju farmacevtov na Poljskem narašča zloraba zdravil brez recepta. Najbolj priljubljene učinkovine so bile psevdoefedrin (PSD), ki ji sledita kodein (COD) in deksametazon (DXM). Glavni razlog zlorabe teh zdravil bi bil lahko povezan z uporabo interneta in prostim dostopom do teh zdravil. Po mnenju anketirancev (58,2 %) bi bilo treba zdravila brez recepta, ki vsebujejo omenjene snovi, prerazporediti na režim izdaje na recept.«⁷

Švedska: Leta 2015 je nadzorni organ na področju zdravil (Läkemedelsverket) zaradi povečanega števila primerov zlorabe prepovedal prodajo tablet s paracetamolom v supermarketih – po liberalizaciji prodaje leta 2009 je bilo namreč za 40 % več primerov zastrupitve.⁸

Peroralno zdravilo s flukonazolom je bilo leta 2014 prerazporejeno iz režima izdaje na recept v režim izdaje brez recepta. Zdravilo se je izdajalo le v lekarnah. Leta 2016 je Läkemedelsverket prepovedal izdajo peroralnih zdravil s flukonazolom v lekarnah in jih z junijem 2017 prerazvrstil nazaj v režim izdaje na recept in sicer zaradi povezave med uporabo antibiotikov in razvojem odpornosti povzročiteljev nanje.

Združeno kraljestvo: Glede na ugotovitve raziskave, objavljene v Journal of Public Health, je petina populacije Združenega kraljestva v določenem obdobju v življenja morda zlorabljala zdravila brez recepta bodisi z jemanjem večjih odmerkov od priporočenih, s pogostejšo uporabo ali z uporabo zdravila dlje, kot je priporočeno.⁹

Javna podpora za formalno vzpostavitev kategorije zdravil brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah

Irska: Januarja 2018 sta Irsko farmacevtsko združenje za zdravstveno varstvo (IPHA) in Irska farmacevtska zveza (IPU) objavila rezultate tržne raziskave¹⁰ o odnosu posameznikov do samozdravljenja na Irskem. Rezultati so pokazali naslednje ugotovitve glede odnosa prebivalcev do farmacije: »Anketiranci, kupci zdravil brez recepta (to so tisti anketiranci, ki se tudi največ poslužujejo samozdravljenja), so kot najbolj pomembne vidike, ki so vplivali na odločitev za izbiro in nakup določenega zdravila, ocenili: odnos osebja, interakcija z osebjem, pretekli odnosi z lekarno in nasveti farmacevtskih strokovnih delavcev. Vsi ti elementi so v tej skupini anketirancev pomembneje vplivali na odločitev glede nakupa zdravila kot v drugih skupinah.«

7 *Misuse of OTC drugs in Poland*, Zaprutko T et al, Health Policy. 2016 Aug;120(8):875-81

8 *Paracetamol tablets only available in pharmacies*, Swedish Medical Products Agency, 30 October 2015

<https://lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2015/Paracetamol-tablets-only-available-in-pharmacies/>

Increased availability of paracetamol in Sweden and incidence of paracetamol poisoning: using laboratory data to increase validity of a population-based registry study, Gedeberg R et al., Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2017 May;26(5):518-527

9 *Non-prescription medicine misuse, abuse and dependence: a cross-sectional survey of the UK general population*, Fingleton N A, Watson M C, Duncan E M et al., Journal of Public Health, 2016

10 *SELF CARE Taking charge of your health*, January 2018

<http://www.ipha.ie/IPHA/media/Documents/Self-Care-taking-charge-of-your-health.pdf>